

# INSTRUÇÕES DE USO



## ■ 8187 Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab)

### USO PRETENDIDO

O Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) deve ser usado como materiais de controle positivo e negativo, não viáveis, externos, para avaliar o desempenho dos procedimentos do teste de amplificação de ácido nucleico (NAAT) que detectam os analitos da Tabela 1. Este produto não tem valor qualitativo ou quantitativo atribuído. Este material de controle não é automatizado e não deve ser usado para triagem, monitoramento ou diagnóstico. Este controle não deve ser usado para qualquer amostra ou população de paciente específica.

### RESUMO E PRINCÍPIOS

O Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) pode ser usado para monitorar o processo de extração, amplificação e detecção dos ensaios de testagem molecular que incluem os analitos da Tabela 1. O uso rotineiro de controles de qualidade monitora a variação dos testes, o desempenho lote a lote dos kits de testagem, o desempenho do operador e auxilia na identificação de erros aleatórios ou sistêmicos.

### COMPOSIÇÃO

O Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) consiste em 6 swabs de controle positivo liofilizados embalados individualmente e 6 swabs de controle negativo liofilizados embalados individualmente. Os analitos da Tabela 1 foram inativados com uso de tratamentos térmicos.

O Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) é liofilizado em uma matriz compatível com PCR. Os organismos são preparados em uma solução tamponada com materiais de origem vegetal e animal, conservantes e estabilizantes. A solução é liofilizada em um swab pronto para uso.

Tabela 1: Conteúdo do Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab)

Analitos*
<b>Controle positivo</b>
<i>Escherichia coli</i> (IMP)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (VIM)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (NDM)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA-48)
<b>Controle negativo</b>
<i>Escherichia coli</i>

\*Todos os analitos são adicionados a uma concentração-alvo de  $10^3$ -  $10^5$  cópias por swab. Estas são concentrações de entrada e não são representativas de concentrações recuperáveis ou valores esperados.


### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para diagnóstico in vitro.
- Apenas para uso profissional. Para uso por funcionários treinados no uso do ensaio.
- Os swabs liofilizados inativos são de uso único. Uma vez hidratados, não congele de novo para um novo uso. Se reutilizados, os swabs liofilizados inativados podem não funcionar como esperado, incluindo, mas não se limitando a, degradação ou diluição excessiva do material gerando resultados falso-negativos, contaminação que pode gerar resultados falso-positivos ou detecção positiva de organismos fora do swab, e contaminação ambiental.



- Não abra a bolsa de alumínio até que esteja pronta para uso.
- Embora este produto tenha sido inativado, não há teste conhecido ou método de inativação que possa garantir que este produto não transmitirá infecção. Este produto deve ser tratado como um potencial risco biológico. Use equipamento de proteção individual adequado. Não pipete com a boca. Não fume, coma ou beba em áreas onde há manuseio de amostras. Desinfete quaisquer respingos e descarte todos os materiais conforme os regulamentos nacionais e locais.
- Consulte a Planilha de Dados de Segurança (Safety Data Sheet, SDS) para obter informações mais detalhadas. A SDS pode ser encontrada no site da Microbiologics em [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) ou entrando em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente através do e-mail [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com).
- Este produto não contém quaisquer substâncias perigosas listadas no 1272/2008/EC.
- Relate qualquer incidente grave que tenha ocorrido com relação ao dispositivo à Microbiologics e aos órgãos reguladores locais nos quais o usuário e/ou paciente estão estabelecidos.

## ARMAZENAMENTO E VALIDADE

 25 °C Armazene o Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) a temperaturas entre 2 °C e 25 °C na embalagem original até a data de validade indicada. Depois de abrir a bolsa de alumínio, reidrate e use imediatamente. A estabilidade em uso do swab reidratado à temperatura ambiente (25 °C) é de 6 horas.

O Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Inactivated Swab) não deve ser usado se:

- Tiver sido armazenado de modo inadequado
- Houver evidências de exposição excessiva ao calor ou à umidade
- Estiver fora do prazo de validade
- A embalagem estiver danificada

## MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Ensaio e kit de extração de ácido nucleico
- Instrumentação para detecção
- Tampão de reidratação como tubo de reagente de amostra, conforme necessário para a realização do ensaio
- Pipetadores capazes de fornecer volumes de 0,5-1.000 µL
- Pontas de pipeta de barreira de aerossol sem nuclease
- Vórtice

## INSTRUÇÕES DE USO

### Preparação

1. Leia a bula, as instruções de uso ou o protocolo de laboratório do ensaio aplicável. Algumas instrumentações e ensaios são equipados com configurações especiais de controle de qualidade (CQ). Nesses casos, pode ser necessário usar a configuração especial ao usar conjuntos e painéis de CQ.
2. Rasgue a bolsa na marcação.
3. Remova o swab da bolsa e realize o processamento de acordo com as instruções A ou B indicadas abaixo. Consulte a bula do ensaio para orientações de processamento das amostras de CQ e das amostras dos pacientes.

### A. Instruções para inoculação direta com swab seco ou pré-umedecido

4. Insira o swab conforme instruído pelo fabricante do ensaio. Veja as instruções ilustradas na página 6.
  - a. Se o protocolo instruir a quebrar o swab, insira o swab no dispositivo, levante o swab ligeiramente da parte inferior do dispositivo e quebre o swab para a direita empurrando a haste do swab contra a abertura do dispositivo. O ponto de ruptura deve ser apropriado para o tamanho do dispositivo de teste ou frasco.
5. Processe seguindo as instruções de uso do ensaio.

### B. Instruções para colocar o swab dentro do frasco/tubo de fluido/tampão hidratante

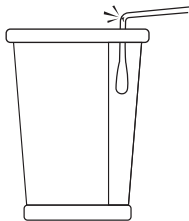
4. Coloque o swab dentro do frasco/tubo de fluido/tampão de hidratação recomendado pelo fabricante do ensaio.
  - a. Se não estiver usando um fluido/tampão de hidratação fornecido pelo fabricante do ensaio, consulte a Tabela 2 abaixo para confirmar o volume da amostra, fatores extrínsecos conhecidos e substâncias interferentes.
5. Quebre o swab levantando-o alguns milímetros do fundo do frasco/tubo e empurrando a haste do swab contra a borda.
6. Tampe o frasco/tubo novamente e sacuda por 10 segundos ou até o swab ficar hidratado.
7. Use o volume apropriado para o ensaio que está sendo realizado e siga os protocolos do laboratório ou as instruções do fabricante para processar uma amostra.
8. Observação: as diluições podem ser realizadas e usadas imediatamente. Não é recomendado o armazenamento de material diluído para uso posterior.

Tabela 2: Volume da amostra

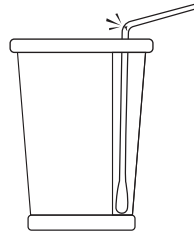
Fluido/tampão de hidratação	Volume mínimo de hidratação	Formato/tempo de mistura	Fatores extrínsecos conhecidos e substâncias interferentes
Tubo de reagente da amostra	5.000 µL	Vórtice por 10 segundos	N/A

## LIMITAÇÕES

- Ao quebrar o swab de controle, se o swab ficar muito curto para o dispositivo de teste ou o frasco/tubo, ele poderá ser sacudido e não fazer contato suficiente com os reagentes. Se o swab ficar muito comprido, a haste do swab pode comprometer a integridade do dispositivo de teste ou frasco, impedindo o fechamento adequado. NÃO corte a haste, pois pode ocorrer contaminação.



✘ Swab muito curto. NÃO use.










✘ Swab muito comprido. NÃO use. NÃO corte a haste no comprimento. Comece o processo de novo com um novo swab.

- Este produto é um material de controle não submetido a ensaio. Ele talvez não seja apropriado para uso com todos os kits e procedimentos, já que nem todos os instrumentos e ensaios são compatíveis com controles multialvo. O cliente é responsável por verificar o desempenho deste produto com sua instrumentação e ensaio(s) escolhido(s). Como fabricante terceirizado de controles, a Microbiologics fornece controles de qualidade que proporcionam uma avaliação de desempenho independente e imparcial de qualquer instrumento ou método. Embora não se pretenda substituir os materiais de controle disponibilizados pelo fornecedor do ensaio/instrumento, materiais de controle externos devem ser considerados.
- As concentrações-alvo de cada analito são específicas do método e procedimentos do ensaio da Microbiologics. Esses organismos estão intactos e inviáveis e podem ser usados com qualquer ensaio ou teste de PCR. A Microbiologics garante que cada ácido nucleico esteja presente e possa ser amplificado, mas não garante concentrações específicas de analito. Cada laboratório deve estabelecer o próprio intervalo de valores aceitáveis em seu sistema de ensaio por programa/procedimento de qualidade interno. A reatividade do ácido nucleico, que pode variar ao longo do tempo, depende da instrumentação, do método de ensaio, dos procedimentos, da calibração ou do técnico do laboratório. Os controles moleculares da Microbiologics não são calibradores e não devem ser usados para calibração de ensaio ou como material de referência absoluta.

## ESTADO MICROBIOLÓGICO

Este produto foi preparado usando métodos de inativação adequados. Embora o produto tenha sido testado para inocuidade, são recomendadas precauções laboratoriais universais, e o material deve ser tratado como se fosse uma amostra viável.

## LISTA DE SÍMBOLOS

	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia		Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código de lote (lote)		Fabricante
	Riscos biológicos		Controle negativo
	Número do catálogo		Controle positivo
	Cuidado		Quantidade
	Marcação CE		Representante autorizado na Suíça
	Consulte as instruções de uso ou as instruções eletrônicas de uso		Número de telefone
	Contém o suficiente para <n> testes		Limite de temperatura
	Dispositivo para testes realizados perto do paciente		Marca de avaliação de conformidade do Reino Unido
	Não reutilizar		Responsável no Reino Unido
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Usar até
	Risco para a saúde		Água; Fluido
	Representante autorizado da UE		

*Consulte os rótulos dos produtos para saber mais sobre quais símbolos são aplicáveis.*

## AVISO AOS COMPRADORES

A compra deste produto permite que o comprador o utilize para pesquisa e controle de qualidade. Nenhuma patente geral ou outra licença de qualquer tipo além desse direito específico de uso de compra é concedida por meio deste. Nenhum outro direito é concedido expressamente, por implicação ou por preclusão a quaisquer outras patentes. Além disso, nenhum direito de revenda é conferido com a compra deste produto.

A logomarca da Microbiologics é uma marca registrada da Microbiologics, Inc.

## SITE

Visite nosso site [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), para obter informações técnicas atuais e sobre a disponibilidade do produto.

## BIBLIOGRAFIA

- Banerjee R, Humphries R. Clinical and laboratory considerations for the rapid detection of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae. *Virulence*. 2017;8(4):427-439. doi:10.1080/21505594.2016.1185577

## ASSISTÊNCIA



### Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303 EUA  
[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

### Serviço de Atendimento ao Cliente

Tel: +1.320.253.7400  
Ligação Gratuita (nos EUA): +1.800.599.2847  
E-mail: [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### Suporte Técnico

Tel: +1.320.229.7045  
Ligação Gratuita (nos EUA): +1.866.286.6691  
E-mail: [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)



### MediMark® Europe

11 rue Emile Zola  
38100 Grenoble, France  
Tel: +33 (0)4 76 86 43 22  
Fax: +33 (0)4 76 17 19 82  
E-mail: [info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)



### International Associates Limited

Centrum House, 38 Queen Street,  
Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, Reino Unido  
[UKRP@ia-uk.com](mailto:UKRP@ia-uk.com)



### Decomplix AG


Freiburgstrasse 3, 3010  
Bern, Suíça

Cópias extras do encarte deste produto podem ser obtidas através do site [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) ou por meio do envio de um e-mail para [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

## INSTRUÇÕES ILUSTRADAS


Cada kit consiste em 6 swabs de controle positivo liofilizados embalados individualmente e 6 swabs de controle negativo liofilizados embalados individualmente.

**1** **Preparação**




Leia a bula, as instruções de uso ou o protocolo de laboratório do ensaio aplicável. Algumas instrumentações e ensaios são equipados com configurações especiais de controle de qualidade (CQ). Nesses casos, pode ser necessário usar a configuração especial ao usar conjuntos e painéis de CQ.

**2**



Rasgue a bolsa na marcação.

**3**



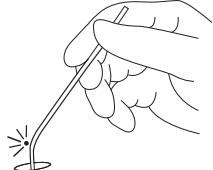
Remova o swab da bolsa e realize o processamento de acordo com as instruções A ou B. Consulte a bula do ensaio para obter orientações de processamento das amostras de CQ e das amostras dos pacientes.

### A. Instruções para inoculação direta com swab seco ou pré-umedecido

**4**

Insira o swab conforme instruído pelo fabricante do ensaio.

Se o protocolo instruir a quebrar o swab, insira o swab no dispositivo, levante o swab ligeiramente da parte inferior do dispositivo e quebre o swab para a direita empurrando a haste do swab contra a abertura do dispositivo. O ponto de ruptura deve ser apropriado para o tamanho do dispositivo de teste ou frasco.



**5**

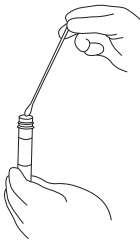
Processe seguindo as instruções de uso do ensaio.

## B. Instruções para colocar o swab dentro do frasco/tubo de fluido/tampão hidratante

4

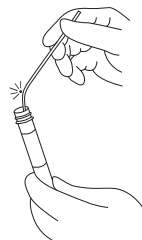
Coloque o swab dentro do frasco/tubo de fluido/tampão de hidratação recomendado pelo fabricante do ensaio.

Se não estiver usando um fluido/tampão de hidratação fornecido pelo fabricante do ensaio, consulte a Tabela 2 para confirmar o volume da amostra, fatores extrínsecos conhecidos e substâncias interferentes.



5

Quebre o swab levantando-o alguns milímetros do fundo do frasco/tubo e empurrando a haste do swab contra a borda.

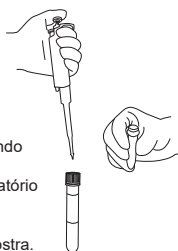


6



Tampe o frasco/tubo novamente e sacuda por 10 segundos ou até o swab ficar hidratado.

7



Use o volume apropriado para o ensaio que está sendo realizado e siga os protocolos do laboratório ou as instruções do fabricante para processar uma amostra.

8

Observação: as diluições podem ser realizadas e usadas imediatamente. Não é recomendado o armazenamento de material diluído para uso posterior.

## HISTÓRICO DE REVISÃO

Histórico de publicação		
Revisão	Data	Descrição da alteração
A	2024-06-21	Lançamento inicial para IVDR
B	2025-08	Adição da seção Bibliografia, atualização do endereço da MediMark® e substituição do símbolo de "EC rep" pelo "EU Rep".

